

「大腿膝窩動脈への薬剤コーティングバルーン使用に関する前向き研究」

(前向き観察研究) へのご協力をお願い

■ 研究の対象

臨床研究審査委員会承認後～2022年3月末日までに当院で浅大腿動脈の閉塞性動脈硬化に対しカテーテル治療を受けられた方

■ 研究の目的・方法

この研究は大腿膝窩動脈という血管に対する血管内治療の成績を確認するものです。研究実施期間は臨床研究審査委員会承認後～2022年3月末日で、当院で大腿膝窩動脈領域の末梢動脈疾患に対して、薬剤コーティングバルーンを用いてカテーテル治療を行なった患者さんの医療情報を利用させていただきます。通常の手術方法で行われた患者さんのデータを利用する研究（観察研究）ですので、この研究に参加することより治療法が変わることはありません。

■ 研究に用いる試料・情報の種類

身長、体重、性別、年齢、病歴、喫煙習慣、上肢下肢血圧比（ABI）、手術所見、合併症などをカルテより個人情報が出ないようにして抽出します。

■ 外部への試料・情報の提供

この研究は複数の医療機関で行いますので、各共同研究機関で個人情報がわからないようにしたデータを当院に統合し解析します。統合したデータには個人情報は含まれません。共同研究機関へのデータ共有はこの個人情報が含まれていない統合データを用います。

主研究機関 東京ベイ浦安市川医療センター

共同研究機関

国保旭中央病院、湘南鎌倉総合病院、東京都済生会中央病院、船橋市立医療センター、
済生会横浜市東部病院、仙台厚生病院

■ 利益相反について

この研究に関する通信費等雑費は、医師を中心とした有志による研究組織「TECC（Tokyo Endovascular Challenging Conference）」から支出されます。TECCは運営費を企業、一般団体からの寄付で賄っております。寄付団体には、本研究に関連する以下の3企業が含まれます。

日本メドトロニック株式会社

株式会社メディコン

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社

この研究は通信費等雑費について TECC からの支出を受けて実施しますが、当院倫理委員会に報告し、利益相反マネジメントを適正に行っています。

この研究は通信費等雑費について TECC からの支出を受けて実施しますが、研究の実施や報告の際に、先述の寄付団体3社に都合のよい成績となるよう意図的に導いたりすることはありません。

■ お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記のご連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

また、試料・情報が当該研究について、患者様もしくは代理人の方にご了承いただけない場合には、研究対象者といたしませんので下記の連絡先に 2028 年 6 月 30 日までお申し出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることは一切ありません。

当院研究責任者：循環器内科 毛利 晋輔

〒230-8765 神奈川県横浜市鶴見区下末吉 3-6-1

済生会横浜市東部病院

TEL 045-576-3000(代)

研究代表者：東京ベイ浦安市川医療センター 仲間 達也

TEL 047-351-3101